



2013年5月15日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ® 米国 FDA からの追加適応承認取得に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国子会社であるアステラス ファーマ US, Inc.（本社：イリノイ州ノースブルック）とジェネンテック社（英名：Genentech）が米国で共同販促をする HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ®（一般名：エルロチニブ）に関し、米国食品医薬品局（FDA）より既承認の診断法で確認された EGFR 遺伝子変異を有する転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療の追加適応症について、FDA から承認を取得しましたので、お知らせします。また、FDA は本適応症の承認と同時に、ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティック社によって開発された、EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の同定を目的とするコンパニオン診断薬（cobas® EGFR Mutation Test）についても、承認を通知しています。

FDA によるタルセバの追加適応承認は、第 III 相試験（EURTAC 試験）の結果に基づくものであり、本試験では EGFR 遺伝子変異を有する進行性の非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナベースの化学療法と比較したタルセバの一次治療としての有用性を評価しました。本試験において、タルセバによる治療ではプラチナベース化学療法と比較して、無増悪生存期間（中央値）の延長を示しました（10.4 カ月対 5.2 カ月、ハザード比 0.34、 $p < 0.001$ [95%CI 0.23~0.49]）。また、腫瘍縮小（奏効率による効果判定）は、タルセバによる治療、プラチナベース化学療法を受けた患者のそれぞれ 65%、16%に認められました。EURTAC 試験におけるタルセバ群の安全性プロファイルは、非小細胞肺癌患者に対しこれまでに行われたタルセバの臨床試験結果と同様であることが確認されました。

アステラス製薬は、このたびのタルセバの追加適応症の承認取得により、肺癌治療に新たな選択肢を提供するとともに、Precision Medicine 創薬アプローチを通じたがん治療への一層の貢献ができるものと期待しています。

本件については、米国において、現地時間 5 月 14 日に对外発表しています。

以 上

肺がんにおける EGFR について

EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) は、細胞膜に存在するタンパク質です。上皮増殖因子 (EGF) は、細胞の外側にある EGFR の一部に結合します。因子の結合によって EGFR が活性化され、それが細胞内の複雑なシグナル伝達経路の引き金となり、細胞増殖や分裂の加速および転移などを引き起こします。一部の非小細胞肺がんでは、EGFR に遺伝子の変異があり、その変異は EGFR の活性が高まるように EGFR の構造を変化させます。

非小細胞肺がんにおけるタルセバの既承認適応症について

米国では、タルセバは非小細胞肺がんにおいて既承認であり、その適応症は、バイオマーカーや組織型を問わず、「一次治療後のがんが転移又は増殖を示さない進行性の非小細胞肺がんの治療（維持療法）」並びに「少なくとも 1 回以上の化学療法後のがんが転移又は増殖を示す進行性の非小細胞肺がんの治療（二次又は三次治療）」でした（但し、進行性の非小細胞肺がんに対する特定の化学療法との併用は不可）。